

# ŠÚKL v roku 2022

## Registrácia liekov

- **370** vydaných rozhodnutí o registráciu lieku
- **6** vedeckých hodnotení pre registráciu centralizovanou procedúrou (EMA)
- **6 293** rozhodnutí o predĺžení, zmenách a prevodoch registrovaných liekov
- **4** zamietnuté žiadosti o registráciu lieku

## Bezpečnosť liekov

- **5 323** spracovaných hlásení o nežiaducich účinkoch liekov
- **6** inšpekcií správnej farmakovigilančnej praxe
- **11** vedeckých hodnotení bezpečnosti liekov na EÚ trhu (EMA)

## Inšpekcia a kontrola kvality

- **547** inšpekcií správnej lekárenskej praxe (GPP)
- **82** inšpekcií správnej veľkodistribučnej praxe (GDP)
- **251** vzoriek liekov, u ktorých boli vykonané kontroly kvality
- **21** stiahnutí liekov z trhu
- **17** inšpekcií správnej výrobných praxe (GMP) v SR
- **4** inšpekcie správnej výrobných praxe (GMP) v zahraničí

## Klinické skúšania

- **94** schválených žiadostí o klinické skúšanie
- **6** inšpekcií správnej klinickej praxe (GCP)
- **2** zamietnuté žiadosti o klinické skúšanie

## Zdravotnícke pomôcky

- **2 081** registrovaných a evidovaných zdravotníckych pomôcok
- **818** spracovaných nehôd, porúch a zlyhaní zdravotníckych pomôcok
- **7** inšpekcií na trhu so zdravotníckymi pomôckami

## Drogové prekurzory

- **98** vydaných povolení a registrácií na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi